



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2015 -11- 24

Nr UR/ZM/ 0335 /15

GlaxoSmithKline Consumer
Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w zw. z art. 32 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

dokонује się zmiany podmiotu odpowiedzialnego w pozwoleniu nr 15271 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Otrivin ipra MAX

Nazwa powszechnie stosowana:

Xylometazolini hydrochloridum + Ipratropii bromidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

aerozol do nosa, roztwór, (0,5 mg + 0,6 mg)/ml

Droga podania:

do nosa

Numer procedury:

SE/H/848/01/R/01

Podmiot odpowiedzialny:

**GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Sp. z o.o.
ul. Rzymowskiego 53
02-697 Warszawa**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Novartis Consumer Health GmbH
Zielstattstrasse 40
81379 Monachium
Niemcy

Miejsce prowadzenia działalności importowej, gdzie następuje kontrola serii:

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Novartis Consumer Health S.A.
Route de l'Etraz
CH-1260 Nyon
Szwajcaria

2. Nycomed Danmark Aps
Langebjerg 1
DK-4000 Roskilde
Dania

Pełny skład jakościowy:

Substancje czynne:

Ksylometazoliny chlorowodorek
Ipratropiowy bromek

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian
Glicerol 85%
Kwas solny stężony
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

1 butelka po 10 ml

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	6	9	0	5	3	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą oraz końcówką z PP z nasadką ochronną, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.

Postanowienia niniejszej decyzji wchodzi w życie nie później niż 6 miesięcy od dnia jej wydania.

Podmiot odpowiedzialny na podstawie niniejszej decyzji dokonuje zmiany danych w Charakterystyce Produktu Leczniczego, ulotce dla pacjenta i opakowaniach produktu leczniczego w punktach wskazujących *Podmiot Odpowiedzialny*.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych
Maja Damiolkowska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a